

Rechtliche Aspekte zum Einsatz von Medizinprodukten bei Nagelpilz-erkrankungen

Dr. Claudia Nawroth

Sozietät Freshfields Bruckhaus Deringer, Düsseldorf

Mit der nicht zuletzt durch verschiedene Aufklärungskampagnen gestiegenen Aufmerksamkeit von Verbrauchern in Bezug auf Nagelpilzkrankungen ist eine



zunehmende Adressierung dieses Krankheitsbildes in der Werbung nicht nur für Arzneimittel, sondern auch für Medizinprodukte und sogar Kosmetika zu beobachten. Anhand dieses Beispiels lässt sich der durch das Heilmittelwerbe-gesetz (HWG), Arzneimittelgesetz (AMG) und Medizinproduktegesetz (MPG) vorgegebene Rechtsrahmen gut veranschaulichen.

Von zentraler Bedeutung im Zusammenhang mit der erwähnten Bewerbung von Medizinprodukten ist das heilmittelwerberechtliche Irreführungsverbot, § 3 HWG, das sowohl auf die Werbung für Arzneimittel Anwendung findet als auch auf die Werbung für Medizinprodukte und andere Mittel, Verfahren, Behandlungen oder Gegenständen, soweit sich die Werbeaussagen auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten (..) beziehen. Ein Verstoß gegen das heilmittelwerberechtliche Irreführungsverbot liegt insbesondere vor, „wenn den beworbenen Produkten eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben“.

Hieraus ergeben sich bereits vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Rechtsnatur von Arzneimitteln und Medizinprodukten wesentliche Implikationen für die Werbung in Bezug auf die Onychomykose. Nach der Legaldefinition des Begriffs „Medizinprodukte“ in § 3 MPG dienen Medizinprodukte zwar genauso wie Arzneimittel im Sinne des § 2 AMG unter anderem der Erkennung, Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, allerdings darf „die bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel, noch durch Metabolismus erreicht werden“. Medizinprodukte erreichen ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung daher in

der Regel mechanisch, physikalisch oder physiko-chemisch einschließlich des Ersatzes oder der Unterstützung von Organ- oder Körperfunktionen. Wenngleich der Begriff der „pharmakologischen Wirkung“ einer der umstrittensten und bislang am wenigsten geklärten rechtlichen Begriffe im Gesundheitswesen ist, besteht jedenfalls Einigkeit dahingehend, dass eine antimykotische, das heißt pilzabtötende Wirkung, dem Begriff der „pharmakologischen Wirkung“ unterfällt. Per definitionem ist damit ein Produkt, das antimykotische Wirkung besitzt, nicht als Medizinprodukt verkehrsfähig, sondern bedarf einer arzneimittelrechtlichen Zulassung nach §§ 21 ff. AMG.

Für die werbliche Auslobung eines Medizinproduktes in Bezug auf Nagelpilzerkrankungen bedeutet dies: Wird in der Werbung eine pharmakologische Wirkung des Produktes nahegelegt, was in der Regel bereits durch die Auslobung einer Wirksamkeit gegen die Pilzerkrankung

geschieht, liegt hierin entweder ein Verstoß gegen das heilmittelwerbrechtliche Irreführungsverbot, da das Produkt tatsächlich eine solche Wirkung nicht aufweist, oder es handelt sich um ein mangels arzneimittelrechtlicher Zulassung nicht verkehrsfähiges Arzneimittel, wenn das Produkt tatsächlich die beworbene Wirkung besitzt.

Produkte, deren arzneiliche Wirkungen auf pharmakologische, immunologische oder auf Metabolismus beruhen, müssen gemäß §§ 21 ff AMG ein förmliches Zulassungsverfahren durchlaufen, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen. Allein das Berufen auf etwaige Studienergebnisse oder sonstige wissenschaftliche Erkenntnisse reicht als Rechtfertigung für die beworbene Wirksamkeit nicht aus. Fazit ist demgemäß, dass die häufig (mit-)beworbene Wirksamkeit von Medizinprodukten gegen Onychomykose in der Regel rechtlich als unzulässig anzusehen ist.

